Deutscher Bundestag
9. Wahlperiode

Drucksache 9/188

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf für eine Empfehlung des Rates betr. die Erfassung von Arbeiten über die Neuverknüpfung von Desoxyribonukleinsäure (DNS)

»EG-Dok. 9549/80«

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf den Empfehlungsentwurf der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Durchführung grundlegender und angewandter biologischer Forschungsarbeiten ist geeignet, einen wirksamen Beitrag zur wirtschaftlichen Expansion der Mitgliedstaaten zu leisten; diese Entwicklung bringt es auf mehreren Gebieten mit sich, daß an bestimmten Organismen Arbeiten zur Neukombination der Desoxyribonukleinsäure (DNS) durchgeführt werden.

Die Risiken im Zusammenhang mit den Arbeiten mit rekombinierter DNS sind zwar hypothetischer Natur, ihre ständige Erfassung innerhalb jedes Mitgliedstaates ist dennoch notwendig, um eine etwaige Auferlegung von Schutzmaßnahmen zu ermöglichen und — für den sehr unwahrscheinlichen Fall, daß sich die hypothetischen Risiken als reale Gegebenheit erweisen — um jegliche schädliche Auswirkung, die sich zeigen könnte, bis zu ihrem Ursprung zurückzuverfolgen.

Es muß in jedem Mitgliedstaat eine ständige Analyse der Situation durchgeführt werden, um die Harmonisierung der nationalen Bestimmungen und — sofern unvorhergesehene Entwicklungen dies erforderlich machen — die Erstellung von Listen derjenigen Arbeiten schrittweise zu fördern, die in allen Ländern der Gemeinschaft untersagt werden müssen oder für die obligatorische Sicherheitsmaßnahmen gelten.

Die hypothetischen Gefahren beim Umgang mit bestimmten Arten neukombinierter DNS, die rasche Erweiterung unseres Wissens, der Umfang des betreffenden Forschungsgebiets und die Bedeutung, die der Berücksichtigung der örtlichen Verhältnisse bei der Abschätzung der mit der Durchführung wissenschaftlicher Arbeiten verbundenen Gefahren zukommt, werfen komplexe Probleme auf, denen Rechnung zu tragen ist.

Es werden Protokolle über Experimente mit neukombinierter DNS erstellt. Im Hinblick auf die Gewährleistung der wissenschaftlichen und industriellen Geheimhaltung und zum Schutz des geistigen Eigentums ist es notwendig, die Verbreitung des Inhalts dieser Protokolle und der auf der Herstellung und Verwendung neukombinierter DNS basierender Forschungsprojekte auf ein Mindestmaß zu beschränken. —

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 14. Oktober 1980 – 14 – 680 70 – E – Fo 34/80

Dieser Entwurf ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 4. August 1980 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsentwurf ist vorgesehen.

Mit der unmittelbar bevorstehenden Beschlußfassung durch den Rat ist zu rechnen.

Siehe auch Drucksache 9/37 Nr. 188.

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN:

daß die Mitgliedstaaten alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen mit dem Ziel:

Notifizierung durch die Laboratorien

1. Jedes Laboratorium, das auf dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates Arbeiten mit neukombinierter DNS durchführen möchte, erstattet eine entsprechende Meldung bei der zuständigen nationalen oder regionalen Behörde.

Zusätzliche Auskünfte

2. Dieser Meldung liegen für jedes geplante Forschungsvorhaben die nachstehenden Unterlagen bei:
   — derjenige Teil des Versuchsprotokolls, der für die Abschätzung der Sicherheit an dem Ort erforderlich ist, an dem die vorgesehenen Tätigkeiten durchgeführt werden sollen;
   — die Aufstellung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der gesamten Dauer der Versuchsarbeiten anwendbar sind;
   — die Beschreibung der allgemeinen Ausbildung im Bereich der Forschungsarbeiten über neukombinierte DNS und der Schulung der Mitglieder des Personals, die an den vorgesehenen Tätigkeiten teilnehmen oder für die Überwachung, die Kontrolle oder die Sicherheit verantwortlich sind.

Ablage der Unterlagen

3. Jede Meldung und die Begleitpapiere werden von den nationalen Behörden oder vom regionalen Komitee für Sicherheit und Schutz der öffentlichen Gesundheit, bei denen sie hinterlegt werden, abgelegt und aufbewahrt.

Einsicht der Unterlagen

4. Jede Meldung und die Begleitpapiere können von den befugten nationalen Sachverständigen eingesehen werden.

Definition der Arbeiten mit neukombinierter DNS

5. Unter Arbeiten mit neukombinierter DNS versteht man die Bildung neuer Kombinationen von genetischem Material durch Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die mit beliebigen Mitteln außerhalb der Zelle erzeugt werden, in einen beliebigen Virus, ein bakterielles Plasmid oder ein anderes Trägersystem im Hinblick auf ihre Einbeziehung in einen Wirtsorganismus, in dem sie in der Natur nicht vorkommen, in dem sie sich aber selbsttätig fortpflanzen können.

Begründung

I. Einleitung

Eine Analyse der derzeitigen Lage und der Ergebnisse der in den beiden letzten Jahren sowohl in den Vereinigten Staaten als auch in Europa durchgeführten Arbeiten zur Abschätzung des Umfanges der Gefahren, die sich aus der Genmanipulation ergeben können, hat gezeigt, daß die hypothetischen Risiken im Zusammenhang mit Arbeiten zur Herstellung oder Verwendung neukombinierter DNS wahrscheinlich gering sind, wenn nicht sogar gleich null. Es hat sich weiterhin gezeigt, daß die den Forschern in den meisten Ländern der westlichen Welt empfohlenen freiwilligen Überwachungs- und Sicherheitsmaßnahmen zufriedenstellend und ohne übermäßige bürokratische Beschränkungen funktionieren; sie sind dergestalt, daß sie jederzeit dem raschen Fortschritt der Kenntnisse und der Techniken auf dem Gebiet der grundlegenden und der angewandten Forschung im Bereich der Biologie angepaßt werden können. Schließlich wurde festgestellt, daß sich die nationalen Empfehlungen für die Einstufung der Arbeiten in Risikokategorien und die Sicherheitsmaßnahmen in den einzelnen Ländern nicht grundlegend unterscheiden und im Gegenteil in Richtung auf eine gewisse Einheitlichkeit tendieren.

Es können sich jedoch bestimmte Fragen hinsichtlich der langfristigen Auswirkungen und einer etwaigen Kontaminierung stellen, die — obgleich wenig wahrscheinlich — immerhin möglich ist. Es wäre daher höchst wünschenswert, daß jederzeit und überall ein genaues Bestandsverzeichnis verfügbar ist, damit eine etwaige Auferlegung von präventiven Schutzmaßnahmen sowie das Aufsuchen des Ursprungs einer Kontaminierung möglich ist.

Um dies zu erreichen, muß es jedoch jedem Mitgliedstaat freigestellt bleiben, angemessene Maßnahmen auf dem Rechts- und Verwaltungswege anzunehmen und die Ausführung den nationalen oder regionalen Behörden zu übertragen.

Die Annahme einer gemeinsamen Definition der Arbeiten im Zusammenhang mit neukombinierter DNS würde schließlich den Dialog zwischen den Mitgliedstaaten und die progressiven Bemühungen um eine Harmonisierung der nationalen Bestimmungen erleichtern.

II. Art und Gegenstand des Empfehlungsentwurfs

Mit dem Empfehlungsentwurf, den die Kommission dem Rat vorschlägt, werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, eine gemeinsame Definition der Arbeiten im Zusammenhang mit neukombinierter DNS anzunehmen und so vorzugehen, daß kein Laboratorium derartige Arbeiten durchführen kann, ohne daß die zuständigen nationalen oder regionalen Behörden vorher darüber unterrichtet worden sind und ohne daß bei diesen Behörden die Angaben hinterlegt worden sind, aus denen die Art der vorgesehenen Tätigkeit hervorgeht und die eine Abschätzung der für die Durchführung der Arbeiten vorgesehenen Sicherheits- und Schutzmaßnahmen ermöglichen.

Angesichts der derzeitigen Kenntnisse über den geringen Risikograd und die rein hypothetische Art dieses Risikos ist die Kommission der Auffassung, daß diese Empfehlung an die Mitgliedstaaten notwendig und ausreichend ist.

Sie ist notwendig, weil bisher keine experimentelle Analyse durchgeführt werden konnte über die langfristigen Auswirkungen bestimmter Arbeiten der Genmanipulation auf die Anpassung und die progressive Entwicklung von Mikroorganismen, die Träger von fremder DNS sind und denen es gelungen ist, die Sicherheitseinschließungen zu durchbrechen und sich somit ein entsprechendes Überlebenshabitat schaffen können. Dieses Risiko ist jedoch gering und unwahrscheinlich, denn alle bisherigen Arbeiten haben ergeben, daß Zellen, die Übertragungen von rekombinierter DNS unterworfen sind, unter natürlichen Bedingungen nur eine geringe Überlebenskapazität haben und daß ihr Infektionsvermögen im Falle von Übertragungen auf pathogene Mikroorganismen im allgemeinen reduziert ist.

Dennoch ist es wünschenswert, daß die Mitgliedstaaten im Falle von unvorhergesehenen und wenig wahrscheinlichen Kontaminierungen jederzeit über ein genaues Bestandsverzeichnis verfügen können, mit dem es möglich ist, die Kontaminierungen bis zu ihrem Ursprung zurückzuverfolgen.

Der Empfehlungsentwurf der Kommission wird als ausreichend erachtet, denn alle im Laufe der beiden letzten Jahre gesammelten Daten zeigen, daß sich im Zusammenhang mit der Gentechnik ein nur geringes Sicherheitsproblem stellt und daß die Lösung dieses Problems nicht die Verabschiedung detaillierter Gesetze rechtfertigt, die sich hauptsächlich dahin gehend auswirken würden, daß der Aufschwung der Forschung gebremst und die Anpassung und die ständige Entwicklung der Verfahren des Schutzes und der Einstufung der Arbeiten in Risikokategorien verhindert werden. Die Stellungnahme der Kommission ist insbesondere durch drei Informationselemente gerechtfertigt, die in den letzten beiden Jahren ergeben haben:

- Die negativen Ergebnisse der in den USA und in Europa unternommenen Analysen zur Ermittlung des Vorhandenseins bestimmter Risiken, die sich aus der Gentechnik ergeben könnten;
- Trotz der sehr zahlreichen Arbeiten der Gentechnik, die in der gesamten Welt durchgeführt worden sind, das Fehlen auch nur des geringsten Falles einer unbeabsichtigten Kontaminierung oder Infektion;
- Die Disziplin aller europäischen Forscher, die sich spontan bereit erklärt haben, auf rein freiwilliger Basis die Sicherheits- und Schutzmaßnahmen anzuwenden, die die in den einelnen Mitgliedstaaten eingesetzten Beratenden Ausschüsse vorgeschlagen haben, um eine diesbezügliche nationale Politik festzulegen und anzuwenden.

Auf der Grundlage dieser Bemerkungen hat die Kommission nach Anhörung der vom Ausschuß Medizinische Forschung und öffentliches Gesundheitswesen (CRN) benannten nationalen Sachverständigen

und von Vertretern der Europäischen Wissenschaftsstiftung (EWS) und der Europäischen Organisation für Molekularbiologie (EMBO) beschlossen, dem Rat den vorliegenden Entwurf einer Empfehlung vorzulegen, der an die Stelle des dem Rat am 4. Dezember 1978 unterbreiteten Entwurfs einer Richtlinie tritt; diese Richtlinie war seinerzeit durch die Besorgnisse und die Ungewißheiten betreffend den Schweregrad der Riskien im Zusammenhang mit bestimmten Tätigkeiten der Gentechnik begründet.

III. Analyse, Überprüfung und Anpassung der nationalen und gemeinschaftlichen Bestimmungen

Der Stand der Kenntnisse, die Forschungstechniken und die Verfahren der Risikoabschätzung haben sich in den letzten Jahren beträchtlich fortentwickelt und werden dies auch in Zukunft tun. Die Kommission wird die Probleme im Zusammenhang mit den Arbeiten der Gentechnik verfolgen und erforderlichenfalls alle notwendigen und zweckdienlichen Maßnahmen zur Beibehaltung der Verstärkung der Bestimmungen betreffend die Sicherheit und die Risikoabschätzung in der Gemeinschaft treffen. Zu diesem Zweck treffen die von den Mitgliedstaaten beauftragten Sachverständigen in regelmäßigen Zeitabständen — mindestens jedoch einmal jährlich — unter der Ägide der Kommission zusammen, um folgende Aufgaben wahrzunehmen:

— Erstellung einer allgemeinen Analyse der Lage in den Mitgliedstaaten betreffend die Herstellung und Verwendung rekombinierter DNS,

— Prüfung aller Maßnahmen, die zu der erforderlichen Harmonisierung führen können,

— gegebenenfalls je nach dem Fortschritt der Kenntnisse Aufstellung einer Liste derjenigen Arbeiten, die in den Mitgliedstaaten untersagt oder obligatorischen Sicherheitsmaßnahmen unterworfen werden sollten,

— sofern unvorhergesehene Entwicklungen dies erfordern, Änderung der Bestimmungen der vorliegenden Empfehlung bzw. Ausarbeitung des Wortlautes eines Richtlinienentwurfes des Rates.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0172-6838